

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler, Junghennen und Zuchttiere), Puten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen, die von den folgenden Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien hervorgerufen werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Pute

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Pasteurella multocida

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber (Fluor-)Chinolone in der zu behandelnden Herde anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Wassergeflügel anwenden.

Nicht bei Infektionen mit *Streptococcus* spp. anwenden, da diese nur sehr beschränkt für Enrofloxacin empfindlich sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung von *Mycoplasma* spp.-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduzierung der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Bei bestehenden Nierenschäden kann sich die Ausscheidung des Wirkstoffes verzögern.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Geflügel müssen die Verordnung EC 1177/2006 der Europäischen Kommission und die entsprechenden nationalen Verordnungen beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender undurchlässige Handschuhe tragen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen des Anwenders sind sofort mit Wasser abzuwaschen.

Die Hände und unbedeckte Hautstellen sind nach Gebrauch gründlich zu waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Falls Fluorchinolone während der Wachstumsperiode - insbesondere bei hohen Temperaturen, wenn die Aufnahme von medikiertem Wasser über längere Zeit stark erhöht ist - angewendet werden, sind Fortbewegungsstörungen infolge einer Gelenkknorpelschädigung nicht auszuschließen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind (siehe 4.11).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin mit anderen bakteriostatischen Wirkstoffen, wie Tetracycline und Makrolide, kann zu antagonistischen Wirkungen führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Hühner und Puten:

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer medikiert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Das Körpergewicht der Tiere muss so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Nur täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Einmischung sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen.

Der Tagesbedarf (ml) Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl Tiere x durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag

Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden. Geeignete und ordnungsgemäß geeichte Dosiergeräte verwenden.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die zu verabreichende Dosis auch vollständig aufgenommen wird. Nicht aufgebrauchtes medikiertes Trinkwasser ist nach 24 Stunden zu entsorgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist wegen des Fehlens eines geeigneten Antidots eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Hühner:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Puten:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Breitspektrum-Antibiotikum, das gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien sowie Mykoplasmen wirksam ist. Es hemmt die DNA-Gyrase in den Zellkernen während der Bakterienreplikation. Außerdem wirkt es auf Bakterienzellen in der stationären Phase ein, indem es die Permeabilität der Phospholipid-Membran der Zellwand verändert.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche Gram-negative und Gram-positive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp. Die Empfindlichkeit *in vitro* konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gramnegative Spezies wie *Pasteurella multocida* und *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*. (Vgl. Abschnitt 4.5).

Resistenztypen und -mechanismen

Fluorchinolone haben fünf Ursachen: (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz, (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Enrofloxacin führt sowohl nach oraler als auch nach parenteraler Verabreichung zu vergleichbaren Serumwerten. Enrofloxacin weist ein hohes Distributionsvolumen auf. Bei Versuchstieren und den Zieltierarten wurden Gewebekonzentrationen festgestellt, die 2- bis 3-mal höher waren als die Konzentrationen im Serum. Hohe Konzentrationen sind in nachstehenden Organen aufzufinden: Lunge, Leber, Niere, Knochen und Lymphsystem. Enrofloxacin ist auch in der zerebrospinalen Flüssigkeit und im Humor aquaeus zu finden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Hydroxypropylmethylcellulose
Kaliumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach dem erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Glasflasche mit Messbecher im Umkarton.
1 Liter Polyethylenflasche mit Messbecher.
5 Liter Polyethylenflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00674

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.07.2006
Datum der letzten Verlängerung: 09.09.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.